

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-335950

(43)Date of publication of application : 26. 11. 2002

(51)Int. Cl. C12N 1/04
 C12M 3/04
 //(C12M 3/04
 C12R 1:91)
 (C12N 1/04
 C12R 1:91)

(21)Application number : 2001-147819

(71)Applicant : MENICON CO LTD

(22)Date of filing : 17. 05. 2001

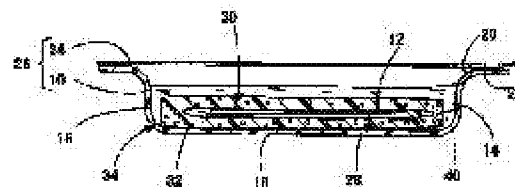
(72)Inventor : SUGIYAMA AKIHISA
 HAYASHI HISAE
 KAWANAMI SATORU
 YAMAMOTO NOBUTAKA

(54) STORAGE/TRANSPORTATION CONTAINER FOR MEMBRANE TISSUE AND STORAGE/TRANSPORTATION METHOD

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a storage/transportation container for a flat membrane-like membrane tissue comprising a biological material, which can maintain the biological activity of the membrane tissue in a state holding its original shape without deteriorating its biological characteristics, can simply pack, store and transport the membrane tissue, and facilitates the treatments of the membrane tissue such as its ejection, and to provide a storage/transportation method using the storage/transportation container.

SOLUTION: The storage/transportation container for the membrane tissue (12) comprises a liquid-permeable support (34) which can nip the flat membrane-like membrane tissue (12) comprising the biological material from both the lateral sides and hold the membrane tissue in a state keeping its original shape



without deteriorating its biological characteristics, and an openable fluid-tight and/or gas-tight container body (26) which can receive at least one support (34) together with a prescribed storing/transporting liquid (14) and maintain the membrane tissue (12) held in the support (34) in a wet state with the storing/ transporting liquid (14).

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2002-335950
(P2002-335950A)

(43)公開日 平成14年11月26日(2002. 11. 26)

| (51)Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | F I | テーマコード*(参考) |
|--------------------------|------|--------------|-------------|
| C 1 2 N 1/04 | | C 1 2 N 1/04 | 4 B 0 2 9 |
| C 1 2 M 3/04 | | C 1 2 M 3/04 | Z 4 B 0 6 5 |
| // (C 1 2 M 3/04 | | C 1 2 R 1:91 | |
| C 1 2 R 1:91) | | | |
| (C 1 2 N 1/04 | | | |

審査請求 未請求 請求項の数13 O L (全 19 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001-147819(P2001-147819)

(22)出願日 平成13年 5 月17日(2001. 5. 17)

(71)出願人 000138082

株式会社メニコン

愛知県名古屋市中区葵 3 丁目21番19号

(72)発明者 杉山 章寿

愛知県春日井市高森台五丁目 1 番地10 株
式会社メニコン総合研究所内

(72)発明者 林 久恵

愛知県春日井市高森台五丁目 1 番地10 株
式会社メニコン総合研究所内

(74)代理人 100078190

弁理士 中島 三千雄 (外 1 名)

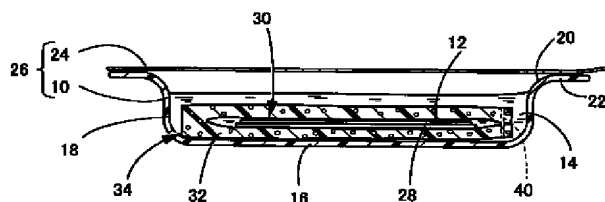
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 膜組織のための保存／輸送容器並びに保存／輸送方法

(57)【要約】

【課題】 生体由来材料からなる平膜状の膜組織について、その原形状を保った状態において、生物学的な特性を損なうことなく、生物学的活性を保持すると共に、かかる膜組織の包装や保存、輸送が簡便で、且つ、膜組織の取出し等の取扱いが容易な膜組織のための保存／輸送容器、並びにそのような保存／輸送容器を用いた膜組織の保存／輸送方法を、提供すること。

【解決手段】 膜組織(12)のための保存／輸送容器を、生体由来材料からなる平膜状の膜組織(12)を両側から挟み込み、原形状を保った状態において、生物学的な特性を損なうことなく、保持し得るように構成した通液性の支持体(34)と、該支持体の少なくとも一つを所定の保存／輸送液(14)と共に収容し、かかる保存／輸送液(14)にて該支持体(34)に保持される前記膜組織(12)を湿润状態に維持せしめ得るようにした、開口可能な液密及び／又は気密の容器本体(26)とから構成した。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体由来材料からなる平膜状の膜組織を両側から挟み込み、原形状を保った状態において、生物学的な特性を損なうことなく、保持し得るように構成した通液性の支持体と、該支持体の一つ乃至は複数を所定の保存／輸送液と共に収容し、かかる保存／輸送液にて該支持体に保持される前記膜組織を湿潤状態に維持せしめ得るようにした、開口可能な液密及び／又は気密の容器本体とを含むことを特徴とする膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項2】 前記支持体が、スポンジ状、不織布状、編織布状、メッシュ状、フィルム状乃至はシート状、又はプレート状の形態を呈する支持部材の少なくとも一つにて構成され、該少なくとも一つの支持部材にて、前記膜組織を両側から把持せしめるようにしたことを特徴とする請求項1に記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項3】 前記支持体が前記支持部材の二つにて構成され、該二つの支持部材の対応する一辺を、接着、留め具、面ファスナ、糸、針状物、蝶番からなる群より選ばれた連結手段にて連結せしめて、それら二つの支持部材間に前記膜組織が把持され得るようにしたことを特徴とする請求項2に記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項4】 前記支持体が前記支持部材の三つにて構成され、該三つの支持部材を、接着、留め具、面ファスナ、糸、針状物、蝶番からなる群より選ばれた連結手段にて連結せしめて、三つ折り構造を形成させ、該三つ折り構造とされた三つの支持部材間に前記膜組織が把持され得るようにしたことを特徴とする請求項2に記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項5】 前記支持体が厚肉板状のスポンジ体にて構成され、且つ該スポンジ体の厚肉部に対して、板面に平行な方向に切り込みが入れられることにより、該切り込み内に前記膜組織が挿入せしめられて、挟持され得ようになっている請求項2に記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項6】 前記支持体の前記膜組織に接する少なくとも一つの面が、撥水性とされている請求項1乃至請求項5の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項7】 前記支持体が、前記膜組織を物理的に固定するための突出部を、該膜組織に対向した側の面に有している請求項1乃至請求項6の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項8】 前記容器本体が、前記支持体及び保存／輸送液を収容する箱形収容体と、該箱形収容体の開口部を液密に及び／又は気密に閉塞する蓋部材とから構成されている請求項1乃至請求項7の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項9】 前記膜組織が、所定の基材にて裏打ちされて、支持されている請求項1乃至請求項8の何れかに

記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項10】 前記保存／輸送液が、液体培地、生理的食塩水、又は等張液である請求項1乃至請求項9の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項11】 前記膜組織が、培養皮膚である請求項1乃至請求項10の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項12】 前記膜組織が、培養表皮細胞シート又は培養上皮細胞シートである請求項1乃至請求項10の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器。

【請求項13】 請求項1乃至請求項12の何れかに記載の膜組織のための保存／輸送容器を用い、前記支持体に前記膜組織を挟み込んで、原形状を保った状態において、その生物学的活性を保持させつつ、保存乃至は輸送に供することを特徴とする膜組織の保存／輸送方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】本発明は、膜組織のための保存／輸送容器、並びにそのような膜組織の保存／輸送方法に係り、特に、生体由来材料からなる平膜状の膜組織の原形状を保った状態において、その生物学的活性を保持すると共に、かかる膜組織の包装（パッケージング）や保存、輸送が簡便で、且つ、その取扱いが容易な、膜組織のための保存乃至は輸送用容器と、そのような保存乃至は輸送用容器を用いた、膜組織の保存乃至は輸送方法に関するものである。

【0002】

【背景技術】一般に、熱傷、創傷、褥瘡、擦過傷、潰瘍又は母斑等の痣、刺青、瘢痕除去後やレーザーアブレーション後等の欠損創面に適用されて、それら欠損創面の治癒を促進せしめたり、皮膚への刺激性、薬品の毒性等を調べたりするために用いられる膜組織、とりわけ生体由来材料からなる膜組織としては、例えば、皮膚組織、粘膜上皮組織、角膜上皮組織、培養皮膚、培養真皮、培養表皮細胞シート、培養上皮組織、培養角膜組織等が挙げられ、これらは、何れも非常に薄い膜厚を有するものであることが知られている。

【0003】より具体的には、それら生体由来膜組織の中でも、特に、培養細胞シート状組織にあっては、培養表皮シートの単細胞膜：約0.01mm、角膜上皮の単細胞膜：約0.01mmと、膜厚が極めて薄く、また多層の細胞層からなる培養表皮シートにあっては、3細胞層培養表皮シート：約0.05～0.06mm、5細胞層培養表皮シート：約0.08mmであり、更に、皮膚組織（表皮層と真皮層を合わせたもの）にあっては、その膜厚は、薄い場合、約0.2mmと非常に薄いものである。また、このような生体由来材料からなる膜組織は、薄だけでなく、何れも機械的強度に劣り、非常に脆弱であるために（とりわけ細胞のみからなる表皮細胞シート等の細胞シートにあっては、非常に取扱い難

く)、それらをピンセット等で摘んで欠損創面に運ぶに際しても、自重によって簡単に破損してしまうのである。このため、従来より、かかる膜組織を保護乃至は保留すべく、ガーゼや創傷被覆材等の基材(裏打ち基材)を、かかる膜組織に裏打ちして、これによって、膜組織を補強し、その取扱いを容易とせしめているのであるが、この裏打ち基材を伴った培養皮膚にあっても、その膜厚が約1.5mmと非常に薄いものであった。

【0004】ところで、上記したガーゼや創傷被覆材等の裏打ち基材に、数10μmから数100μmの厚さの膜組織を固定するには、各種の問題が内在しているのである。例えば、その固定手法としては、一般に、医療用ステープラー、縫合糸、針等を用いる手法が考えられるのであるが、そのような固定手法に従って膜組織を裏打ち基材に固定すると、膜組織が破れてしまうところから、膜組織を裏打ち基材に留めて固定するのは非常に困難であったのであり、実際には、培地や緩衝液等の水分によって裏打ち基材に固定するしかなかったのである。また、医療用接着剤(フィブリン等)を用いて固定する手法も提案されているのであるが、接着部位において、膜組織の生物学的活性が失われると共に、手術等の使用前に剥がすことが困難であることに加えて手数がかかる問題があり、またコストも非常に高くなるといった問題を内在するものであったのである。

【0005】かかる状況下、現状では、生体由来材料からなる平膜状の膜組織は、上述せる如きガーゼや創傷被覆材等の基材によって裏打ちされて、その生物学的活性が損なわれ得ないように、液体培地や緩衝液、生理的食塩水等の入った市販の丸いシャーレや角型シャーレ等の容器に、裏打ち基材が下側となるようにして収容され、そして、所定の包装が施されて、保存乃至は医療機関等に輸送されているのであるが、水分で裏打ち基材に留めてあるに過ぎない膜組織は、容器内の液体培地等の水分に晒されると、裏打ち基材から離れて浮遊するようになり、そのために膜組織が折れたり、振れたり、表裏が逆転したり等して、原形状を保持し得なくなってしまうり、また、採用されるシャーレ等の容器は液密ではなく、また気密性も悪いところから、容器内の液体が漏出し易く、また微生物汚染の恐れがある等といった問題が惹起せしめられているのである。このため、膜組織を使用に供するまでの間に、膜組織が折れたり、振れたり、表裏が逆転することなく、原形状を保持し、且つ生物学的活性を維持し得る、液密及び／又は気密性に優れた保存／輸送容器の開発が、切望されているのである。

【0006】なお、ここにおいて、そのような膜組織を保存又は輸送するための容器／手法として、特許第2904807号明細書には、少なくとも構成素材の一部にガス透過性で且つ細菌不透透性素材を用いた内袋及び中袋と、熱接着性樹脂をコーティング若しくはラミネートした金属箔素材よりなる外袋とから構成される、三重構

造の包装物が提案され、これにより、微生物汚染の問題は効果的に解消され得ることとなったのであるが、そのような包装物を用いたところで、依然として、内袋内にて人工皮膚が折れたり、振れたりする等の変形が惹起され易く、人工皮膚の形態保持が困難である問題の解決には至っていない。このため、破損が招来され、生物学的活性が低下すると共に、取出し操作も、ピンセットでは実施不可能で、煩雑となり、かかる操作の際に破損が惹起され易いといった問題を有しているのである。

【0007】また、特開平8-23968号公報には、昇温してゾル化したゼラチン溶液中に培養皮膚を配置させ、然る後にこれを降温してゲル化させ、かかるゲル化したゼラチンによって配置させた培養皮膚を固定する培養皮膚の保存、輸送方法が提案されているのであるが、前述せるような非常に薄い膜組織にあつては、単にゼラチンゲルから取り出すだけでも、膜組織を破損する危険が大きいと共に、臨床上ヒトに適用するに際しては、残留ゼラチンによるゼラチンショックという人体へのリスクもあるために、ゼラチンゲルから取り出した後において、器具や人員を必要とする非常に煩雑な洗浄操作を繰り返さなければならず、手術室等の医療現場では非常に取扱い難い手法であったのである。

【0008】さらに、特許第2733800号明細書には、平面状シート(細胞シート)からなる皮膚創傷包帯を、第1、第2の包装材料を契合してなる液体非浸透性の密閉体の包帯支持体表面上に支持するように構成された包装体が、提案されているのであるが、これによっても、細胞シートが折れたり、振れたりする等の問題は解消され得ず、依然として、接着性基質シート(石油系ゼリーを浸潤させたガーゼ：石油系ガーゼ)にクリップ留めした細胞シートが、輸送中に培養液が揺動する剪断力によって、石油系ガーゼから脱落して、細胞シートの表裏が不明となって、創面に接触せしめられるべき発芽力のある層が何れの側に存在するのか不明となったり、また、ピンセットでは扱えなくなると、破損する恐れが生じることも内在しているのである。

【0009】より具体的には、かかる特許第2733800号明細書においては、細胞シートを、接着性基質シート、即ち石油系ガーゼで接着して輸送することによって、前記細胞シート等が取出し易くなると考えられているのであるが、実際には、石油系ガーゼは撥水性が大きく、細胞とは良好に接着することが出来ないところから、「輸送中の培養液の揺動する剪断力で、上皮がワセリンガーゼ裏打ちから脱落する」といった現象の改善には至らず、実施例において、細胞シートを石油系ガーゼにクリップで留めることによって、前記した石油系ガーゼから細胞シートが剥離することを抑制しているのである。また、剥離に至らなくても、輸送中、培地等の溶液中で、細胞シートの中心部が浮遊して亀裂が入ったり、また、細胞のみからなる細胞シートは前記したように非

常に脆弱であるために、クリップ留めという局所的な機械的応力が作用せしめられることによって、かかるクリップ挟持部位での破損が惹起され、生物学的活性が少なくとも部分的に失われる恐れがあると共に、そのようなクリップ留めは、非常に脆弱な細胞シートを無菌条件下において接着性基質シートに対して留めなければならず、非常に煩雑な作業となるのである。更に、石油系ガーゼの石油成分が細胞シートに残留することによって、細胞シートの正常な生理活性、生物活性に悪影響が及ぼされる恐れも有しているのである。しかも、かかる包装体にあつては、一つの包装体に複数の細胞シートを入れた場合に、細胞シートの最も重要とされる発芽層と石油系ガーゼ等の接着性基質シートが接触するために、下方に置かれた細胞シートの生物学的活性が失われる問題も内在するところから、一つの包装体に一つの細胞シートしか入れることが出来ず、以て、表皮細胞シートの数量だけ包装体が必要となる等の不具合も有しているのである。

【0010】

【解決課題】ここにおいて、本発明は、かかる事情を背景にして為されたものであつて、その解決課題とするところは、生体由来材料からなる平膜状の膜組織について、その原形状を保った状態において、生物学的な特性を損なうことなく、生物学的活性を有利に保持せしめると共に、かかる膜組織の包装や保存、輸送が簡便で、且つ、膜組織の取出し等の取扱いが容易な膜組織のための保存／輸送容器、並びにそのような保存／輸送容器を用いた膜組織の保存／輸送方法を、提供することにある。

【0011】

【解決手段】そして、本発明は、上述の如き課題を解決するために為されたものであつて、その要旨とするところは、生体由来材料からなる平膜状の膜組織を両側から挟み込み、原形状を保った状態において、生物学的な特性を損なうことなく、保持し得るように構成した通液性の支持体と、該支持体の一つ乃至は複数所定の保存／輸送液と共に収容し、かかる保存／輸送液にて該支持体に保持される前記膜組織を湿润状態に維持せしめ得るようにした、開口可能な液密及び／又は気密の容器本体とを含むことを特徴とする膜組織のための保存／輸送容器にある。

【0012】要するに、かかる本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器にあつては、生体由来材料からなる平膜状の膜組織が、所定の支持体によって、その両側から、該膜組織が破損しない程度の適当な挟持力にて挟み込まれているところから、膜組織が支持体からズレたりすることなく、位置固定に保持され得ることとなると共に、膜組織の生物学的な活性が損なわれ得ないように用いられる所定の保存／輸送液中でも、かかる膜組織が離脱、浮遊して、折れたり、振れたり、表裏が逆転したり等して、原形状を保持し得なくなってしまうことが皆無

ならしめられ得るようになっているのである。

【0013】しかも、上記した支持体は通液性を有しているところから、かかる支持体に挟持される膜組織には、常時、保存／輸送液が供給され得ることとなり、以て、膜組織を構成する細胞が死滅したり、膜組織に孔が開いたりする等の問題の発生が効果的に阻止され得るのである。

【0014】更にまた、本発明に従う保存／輸送容器にあつては、上記した支持体の一つ乃至は複数と所定の保存／輸送液とを共に収容して、かかる保存／輸送液にて、該支持体に保持される前記膜組織を湿润状態に維持せしめ得るようにした開口可能な容器本体が、液密及び／又は気密性を有しているところから、容器中に収容される保存／輸送液の漏出が全くなく、また微生物汚染の恐れも全くない等の特徴を有しているのである。

【0015】ところで、かかる本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の好ましい態様の一つによれば、前記支持体は、スポンジ状、不織布状、編織布状、メッシュ状、フィルム状乃至はシート状、又はプレート状の形態を呈する支持部材の少なくとも一つにて構成され、該少なくとも一つの支持部材にて前記膜組織を両側から把持せしめるようにした構成が、好適に採用され得る。

【0016】また、本発明における好ましい態様の他の一つによれば、前記支持体が前記支持部材の二つにて構成され、該二つの支持部材の対応する一辺を、接着、留め具、面ファスナ、糸、針状物、蝶番からなる群より選ばれた連結手段にて連結せしめて、それら二つの支持部材間に前記膜組織が把持され得る。このような構成を採用することによって、二つの支持部材にズレが生じて、その間に把持乃至は挟持される膜組織が折れたり、振れたり等して破損することが、効果的に防止され得、以て、膜組織の原形状を有利に保つことが出来るのである。

【0017】加えて、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の好ましい態様の別の一つによれば、前記支持体が前記支持部材の三つにて構成され、該三つの支持部材を、接着、留め具、面ファスナ、糸、針状物、蝶番からなる群より選ばれた連結手段にて連結せしめて、三つ折り構造を形成させ、該三つ折り構造とされた三つの支持部材間に前記膜組織が把持され得る。このような構成を採用することによって、支持部材間に把持乃至は挟持される膜組織の原形状が極めて有利に保持され得ることとなるのである。

【0018】さらに、本発明における別の好ましい態様の一つによれば、前記支持体が厚肉板状のスポンジ体にて構成され、且つ該スポンジ体の厚肉部に対して、板面に平行な方向に切り込みが入れられることにより、該切り込み内に前記膜組織が挿入せしめられて、挟持され得るようになっている。このように、切り込み部位にて膜組織を把持せしめるようにすることにより、膜組織の両

側において、該膜組織を挟み込む支持部材がズレることが全くなく、以て、その間に挟持される膜組織が折れたり、振れたりする等して破損することが、有利に防止され得るのである。

【0019】加えて、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の更に別の好ましい態様の一つによれば、前記支持体の前記膜組織に接する少なくとも一つの面が、撥水性とされていることが望ましく、これによって、膜組織が、支持体との接触面に貼り付いてしまうようなことが有利に抑制され得るところから、手術等の使用前に支持体から膜組織を取り出すことが容易となる。

【0020】また、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の好ましい態様の別の一つによれば、前記支持体が、前記膜組織を物理的に固定するための突出部を、該膜組織に対向した側の面に有していることが望ましく、このような構成を採用することによって、支持体に外力が加えられても、その間に把持される膜組織への応力を、該膜組織が破損しない程度に、十分に緩和しつつ、該膜組織を良好に保持して、その動きを抑制することが出来るのである。

【0021】さらに、本発明に従う他の好ましい態様の一つによれば、前記容器本体が、前記支持体及び保存／輸送液を収容する箱形収容体と、該箱形収容体の開口部を液密に及び／又は気密に閉塞する蓋部材とから構成されている。

【0022】ところで、本発明に従う保存／輸送容器の好ましい態様の一つによれば、前記膜組織が、所定の基材にて裏打ちされて、支持されていることが望ましく、これによって、膜組織が補強され、その取扱いが容易となる。

【0023】さらに、本発明に従う保存／輸送容器の好ましい他の態様の一つによれば、前記保存／輸送液として、液体培地、生理的食塩水、又は等張液が用いられることとなる。これによって、保存／輸送容器に包装される膜組織の生物学的な特性が、より一層長期間に亘って維持され得るのである。

【0024】加えて、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の好ましい別の態様の一つによれば、前記膜組織は、培養皮膚であり、また、前記膜組織は、培養表皮細胞シート又は培養上皮細胞シートである。このような膜組織を対象とすることにより、本発明の特徴がより良く発揮され得ることとなる。

【0025】また、本発明は、上述せる如き膜組織のための保存／輸送容器を用い、前記支持体に前記膜組織を挟み込んで、原形状を保った状態において、その生物学的活性を保持させつつ、保存乃至は輸送に供することを特徴とする膜組織の保存／輸送方法をも、その要旨とするものである。つまり、本発明に従う膜組織の保存／輸送方法にあつては、前述せる如き構成の膜組織のための保存／輸送容器を用いるものであるところから、膜組織

の原形状を有利に保つことが出来ると共に、その生物学的な特性を損なうことなく、且つ、その取扱いも容易となっているのである。加えて、支持体にて膜組織を両面から把持しているところから、1つの容器内に複数の膜組織を包装（パッキング）することが出来、手数やコストの削減をも図ることが出来るのである。

【0026】

【発明の実施の形態】以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施の形態について、図面を参照しつつ、詳細に説明することとする。

【0027】先ず、図1には、本発明に係る膜組織のための保存／輸送容器の一実施例が、鉛直方向の断面形態において、概略的に示されている。そこにおいて、10は、膜組織12や保存／輸送液14を収容するための収容体であつて、矩形形状の角部が面取りされた底壁部16と該底壁部16から一体的に所定高さで立ち上って設けられた矩形筒状の側壁部18とからなる箱形形状を呈しており、その上部開口部20を通じて、膜組織12や保存／輸送液14が収容、封入され得ようになっている。

【0028】また、この収容体10の上部開口部20の外周には、外方に所定寸法突出し且つ周方向に連続して延びる薄肉のフランジ部（鋸部）22が、一体的に設けられている。そして、そのような収容体10のフランジ部22の上面に、フィルム状の蓋部材24が、従来より公知の各種手法にて接着せしめられることによって、収容体10の上部開口部20が覆蓋、閉塞せしめられるようになっており、以て、それら収容体10と蓋部材24とによって、容器本体26が構成されているのである。

【0029】このように、容器本体26は、液密性及び／又は気密性を有しており、その内部空間内に、膜組織12と保存／輸送液14とが収容せしめられることによって、該膜組織12が湿潤状態に維持せしめられ得て、その生物学的活性が失われることがないようにしている。

【0030】なお、ここにおいて、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器に収容されて、保存や輸送に供される膜組織12としては、熱傷、創傷、褥瘡、擦過傷、潰瘍又は母斑等の痣、刺青、瘢痕除去後やレーザーアブレーション後等の欠損創面に適用されて、それら欠損創面の治癒を促進せしめたり、皮膚への刺激性、薬品の毒性等を調べたりするために用いられる膜組織、特に、生体由来材料からなる平膜状の膜組織を例示することが出来る。

【0031】具体的には、そのような生体由来材料からなる膜組織12としては、例えば、皮膚組織、粘膜上皮組織、角膜上皮組織、培養皮膚、培養真皮、培養表皮細胞シート、培養上皮組織、培養角膜組織等が挙げられる。なお、ここで、培養皮膚とは、哺乳動物の表皮から得た表皮細胞（角化細胞（ケラチノサイト））を培養、

増殖させた表皮細胞シート、粘膜上皮から得られた粘膜上皮細胞を培養増殖させた上皮細胞シート、角膜細胞から得られた角膜上皮細胞を培養増殖させた角膜上皮シート、真皮から得られた線維芽細胞を培養増殖させた後に生体由来高分子材料、例えば、コラーゲンやフィブリン、ラミニン、ゼラチン等に組み込んだ培養真皮状のもの、及び、前記培養真皮状のものに培養増殖させた表皮細胞を組み込んだ培養皮膚状のもの等、従来から公知の培養皮膚を指している。

【0032】そして、上述せる如き各種の膜組織12は、非常に薄くて脆弱であり、特に、約0.1mm未満の膜組織にあっては、ピンセット等で操作する際に、自由に取り扱うことが困難であり、また、折れたり、振れたり、破損したりし易いところから、原形状を保持することが困難であると共に、生物学的活性にも悪影響を及ぼすところから、一般に、膜組織12には、図2にも示されるように、所定の基材（裏打ち基材28）が裏打ちされているのである。このように、裏打ち基材28に保持、固定されることによって、膜組織12が補強されて、その取扱いが容易とされているのである。なお、図1や、後述する図2乃至図7、図9、図11においては、膜組織12と裏打ち基材28の状態が容易に理解され得るように、それらの厚みが誇張されて、実際よりも大きな比率で示されていることが、理解されるべきである。

【0033】なお、そのような裏打ち基材28としては、膜組織12を保持、固定し得ると共に、生物学的安全性が良好な、換言すれば、そのような膜組織12の生物学的な特性に悪影響を及ぼさない材質からなる基材が好適に採用され得るのであり、例えば、ガーゼや、生体由来高分子材料であるコラーゲン、キチン、キトサン等からなるシート状、スポンジ状、織布状又は不織布状の基材、または合成高分子材料であるポリビニルアルコール、ポリHEMA（ポリ2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリアクリルアミド、ポリN-ビニルピロリドン等の吸水性のある材料からなる基材を例示することが出来る。更に、上記した以外にも、吸湿性と水分の透過性がある合成高分子材料からなる不織布状の基材や、動物の乾燥皮膚、セルロース等も採用することが出来る。

【0034】そして、このような裏打ち基材28は、従来から公知の手法にて膜組織12に固定されて、かかる膜組織12と共にパッケージング、保存、輸送等に応用されることとなるのであるが、通常、膜組織12を使用した後、例えば、創面に膜組織12が適用された後に、除去されることとなる。このため、裏打ち基材28は、一般に、膜組織12における、創面等の生体組織に接着させる面（適用する面）とは反対側の面に取り付けられるのであり、例えば、培養表皮シートにあっては、接着細胞面（基底細胞層）とは反対側の面に、裏打ち基材28

が取り付けられるのである。これによって、膜組織12の適用面における生物学的活性が有利に維持され得るようになっているのである。

【0035】なお、このような裏打ち基材28は、薄くても形状安定性の良い膜組織等の取扱いの容易な膜組織を用いるに際しては、必ずしも必要とされるわけではなく、膜組織12の特性に応じて適宜に採用されるものである。また、裏打ち基材28の形状や大きさや厚さにあっても、ピンセット等の器具を用いた取扱いが容易な程度であれば、特に限定されるものではなく、膜組織12のサイズや種類等に応じて、適宜に決定されることとなる。

【0036】しかしながら、膜組織12単体は勿論のこと、上述の如き裏打ち基材28が裏打ちされた膜組織12にあっては、依然として脆弱であるために、そのような膜組織12を、そのまま、保存／輸送液14が入れられた容器本体26に収容せしめると、前述せるように、膜組織12が裏打ち基材28から離脱、浮遊して、折れたり、振れたり、表裏が逆転したり等して、原形状を保持し得なくなってしまうたり、更には膜組織12が破損する等といった問題が惹起されることとなる。このため、本実施形態に係る保存／輸送容器にあっては、図1に示されるように、裏打ち基材28に固定された膜組織12（以下、膜組織シート30と呼称する）が、更に、スポンジ状の支持部材32からなる支持体34によって、保持せしめられているのである。

【0037】具体的には、支持体34は、図2（a）に示されるように、膜組織シート30より大きな面積を有する厚肉板状の生体由来高分子材料や合成高分子材料等からなるスポンジ体（スポンジ状の支持部材）32にて構成されており、かかるスポンジ体32の厚肉部には、その厚みを二分するように、板面に平行な方向に切り込み36が入れられて、膜組織シート30を挟持することが出来る大きさの挟持面38、38が形成されている。

【0038】そして、その切り込み36内に、膜組織シート30を、その両側の面と挟持面38、38とが対向するように、切り込み36の開口端側（図2（a）中、右側）から挿入することによって、膜組織シート30の両面が、それぞれ、スポンジ体32の挟持面38、38の間で挟持されて、原形状を保った状態において、位置固定的に保持されるようになっているのである（図2（b））。このように、膜組織12は、平らな挟持面38を有する支持体34にて挟持されることとなるために、膜組織12全体に均一に荷重がかかり、局部的な荷重がかからないようになっているのである。また、スポンジ体32の切り込み36開口端には、上下に分割されたスポンジ体32の切り込み36開口端から膜組織シート30が抜け出すようなことがないように、金属製の留め具40が、スポンジ体32の少なくとも開口端部（図において右側端部）を括るように取り付けられている。

【0039】さらに、上述の如くして膜組織シート30が挟み込まれた支持体34は、図2の(c)に示されるように、保存/輸送液14と共に、収容体10内に収容せしめられ、そして、かかる収容体10の上部開口部20が蓋部材24にて液密に及び/又は気密に閉塞されることによって、膜組織12が、原形状を保った状態において、保存/輸送容器内に保持されることとなるのである(図1)。

【0040】つまり、かかる本実施形態に係る膜組織のための保存/輸送容器にあっては、平膜状の膜組織12が、スポンジ体32からなる支持体34によって、その両側から、該膜組織12が破損しない程度の適当な挟持力にて挟み込まれて保持されているところから、膜組織12が支持体34からズレたりすることなく、位置固定に保持され得ると共に、保存/輸送液14中でも、膜組織12が離脱、浮遊して、折れたり、振れたり、或いは表裏が逆転したり等して、原形状を保持し得なくなった、更には膜組織12が破損するような問題の発生が、有利に回避され得るのである。

【0041】しかも、この保存/輸送容器にあっては、一つの支持部材32にて、膜組織12を挟み込むようにしているところから、つまり、支持体34であるスポンジ体32に切り込み36を設けて、その切り込み36部位にて膜組織12を把持しているところから、挟持面38、38が相対的にズレることが全くなく、以て、その間に挟持される膜組織12の原形状が極めて有利に保持され得るようになっているのである。このように、膜組織12がその両側においてスポンジ体32にて保護されているので、支持体34が破損しない程度までの荒い輸送、例えば、手荒な取扱いに対しては勿論のこと、凸凹道での車の運搬や飛行機の激しい振れ、又は運搬中の落下等にも、十分に耐え得ることとなるのである。

【0042】加えて、かかる保存/輸送容器(容器本体26)内には、所定の保存/輸送液14、例えば、液体培地、生理的食塩水、又は緩衝液等の等張液が適量において入れられ、且つ通液性に優れたスポンジ体32からなる支持体34が用いられているところから、該支持体34に挟持される膜組織12には、常時、保存/輸送液14が供給され得ることとなるのであり、これによって、膜組織12を構成する細胞が死滅したり、膜組織12に孔が開いたりする等の問題の発生が効果的に防止され得ると共に、容器本体26が、液密及び/又は気密性を有しているところから、容器中に収容される保存/輸送液14の漏出や微生物汚染の恐れも全くなく、以て、膜組織12の生物学的特性が極めて良好に且つより一層長期間に亘って維持され得るようになっていいる。

【0043】ところで、本発明に採用される支持体は、上例の支持体34の構造のみに限定して解釈されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおい

て、各種の変形を加えることが可能である。

【0044】例えば、支持体としては、上述せる如き、数10 μ m～数100 μ mの膜厚を有する平膜状の膜組織12の生物学的な特性を損なうことなく、且つ、膜組織12をその両側面から挟み込んで、原形状を保持し得るものであれば、その材質や形態、形状、大きさ、厚さは特に制限されるものではなく、保存乃至は輸送する膜組織12に応じて適宜に選択して、採用することが出来る。

【0045】具体的には、そのような支持体(乃至は支持体の構成部材たる支持部材)の材質としては、紙、金属、プラスチック、生体由来高分子等が挙げられ、また形態としては、スポンジ状、不織布状、編織布状、メッシュ状、フィルム状乃至はシート状、又はプレート状に加工されているもの等を、例示することが出来る。更に、支持体(支持部材)の大きさとしては、一般に、膜組織12全体を包含する大きさを有するものが好適であるが、保持が可能であれば、膜組織12を包含する大きさを有していなくても、何等差支えない。なお、本発明に採用される支持体は、同一の材質や形態の支持部材から構成されていても、また、異なる材質や形態の支持部材が組み合わされて構成されるものであってもよい。

【0046】また、支持体に挟持される膜組織12は、保存/輸送液14にて湿潤状態に維持される必要があるために、かかる支持体には、それに挟持される膜組織12に対して、常に、保存/輸送液14を十分に供給し得るような通液性が必要とされる。更にまた、支持体は、保存/輸送液14に浸漬された環境下においても、膜組織12を位置固定に保持し得るもの、つまり、保存/輸送液に浸漬された場合にも、膜組織12の両側に配される支持部材がズレたり、分離しない構造を有することが必要とされる。けだし、膜組織12の両面に配される支持部材がズレることによって、膜組織12が損傷を受ける恐れがあるからである。従って、支持体においては、膜組織12の両側の面に接する2つの面にズレが発生しないような構成、例えば、支持体が二つの支持部材からなる場合にあっては、二つの支持部材の対応する少なくとも一辺部同士を、連結させる構成等が、好適に採用されるのである。

【0047】そして、上述せる如き各種条件を満たす支持体の別の異なる各種の例が、図3乃至図6に示されている。なお、それら図3乃至図6においては、上述の実施形態と同一の構造とされた部材及び部位については、図中、それぞれ、上述せる実施形態と同一の符号を付与することにより、その詳細な説明を、省略することとする。

【0048】すなわち、先ず、図3には、上述の実施形態とは異なる構造を呈する支持体42の開放状態における斜視図及び閉鎖重合状態における側面図が、それぞれ、(a)及び(b)として概略的に示されている。そ

して、この図3において、支持体42は、二つの略矩形形状を呈するメッシュ状の支持部材44から構成されるものであって、該支持部材44は、金属や合成高分子（プラスチック）等からなる剛性のある略コ字型形状の枠体46に、膜組織12より大きな面積を有するプラスチック製のメッシュ（網目）状シート48が取り付けられてなる構造を呈している。そして、二つの枠体46のコ字型形状における開口側の端部50、50が、それぞれ、軸部材52回りに回動可能に、且つ抜脱不能に軸支されているのである。従って、このような支持部材44の軸部材52回りの回動を可能とする蝶番機構によって、二つの支持部材44、44が連結されて、支持体42を構成しているのである。

【0049】そして、それらの連結された支持部材44、44の重なり合う面（対向面）が、それぞれ、膜組織シート30を挟み込むための挟持面54、54とされて、それら挟持面54、54の間に、裏打ち基材28にて裏打ちされた膜組織12（膜組織シート30）が配置されるようになっている。

【0050】また、支持部材44、44の連結側とは反対側の辺部には、それぞれ、摘み部56が取り付けられており、図示の如く、上下に配される支持部材44、44の摘み部56、56同士が係合せしめられることによって、二つの支持部材44、44の相対的な移動が不可能となって、それらの間に挟持される膜組織シート30が、原形状を保った状態において、位置固定に支持されるようになっている。

【0051】つまり、この実施形態に係る支持体42にあっては、二つの支持部材44、44が蝶番機構によって二つ折り可能に連結され、そして、それら二つの支持部材44、44間に、膜組織12を挟み込むようにしているところから、二つの支持部材44、44にズレが生じることがなく、以て、その間に挟持される膜組織12の原形状が極めて有利に維持され得るのである。

【0052】なお、上記した支持体42にあっては、二つの支持部材44、44の対応する一辺部同士が、蝶番機構によって連結されていたが、そのような連結方法は、従来から公知の各種の手法が採用され得るのであり、例えば、連結手段としては、接着、留め具（例えば、クリップ等）、面ファスナ、糸、針状物等を例示することが出来る。

【0053】また、この実施形態に係る支持体42を採用する場合にあっては、支持体42がメッシュ状の支持部材44からなるものであるところから、支持体42に膜組織シート30を挟み込んだ状態において、膜組織12の洗浄操作を実施することが可能となるといった利点も有している。つまり、膜組織12が、例えば、動物由来の細胞シートである場合には血液成分等が、また、培養皮膚である場合には血清等が付着しているために、保存時等に洗浄操作を実施する必要性があり、その場合に

において、支持体42に挟持した状態下において洗浄操作を実施すれば、膜組織12の破損を有利に回避することが出来るといった利点を有しているのである。

【0054】一方、図4には、上例とは異なる構造を呈する支持体58の斜視説明図及び側面図が、それぞれ（a）及び（b）として概略的に示されている。そこにおいて、支持体58は、三つの矩形のプラスチック製シートからなる支持部材60、62、64から構成され、それらが連結されて、重ね合わされることによって、三つ折り構造を呈している。そして、支持部材60は、その上面が膜組織シート30を載置するための載置面とされ、膜組織シート30に比して大きな平面面積を有している。また、その幅方向一端部には、支持部材60より小さな幅寸法を有する矩形形状の支持部材62の対応する幅方向一端部が、ステープラーにて連結されている一方、幅方向他端部には、支持部材60よりもやや小さなサイズ（図において、左右方向のサイズ）の支持部材64の対応する幅方向一端部が、ステープラーにて留められており、これによって、三つの支持部材60、62、64が相互に連結されている。

【0055】そして、上記した支持部材60の上面に膜組織シート30が載置されて、支持部材62と支持部材64とが、膜組織シート30上に重ね合わされることによって、該膜組織シート30が、支持部材60、62、64にて位置固定に挟持されるようになっている。

【0056】要するに、本実施形態に係る支持体58にあっては、三つのシート状支持部材60、62、64が連結手段（ステープラー）によって相互に連結されて、三つ折り構造が形成され、そして、それらの支持部材60、62、64にて、膜組織12をその両面から挟み込むようにしているところから、挟持される膜組織12の原形状が有利に保持され得ることとなるのである。

【0057】また、かかる支持体58（支持部材60、62、64）には、膜組織12を湿润状態に維持すべく、保存／輸送液14の流通を充分に確保するための円形状の通液孔66が設けられており、これによって、上記の支持体42と同様に、支持体58に膜組織シート30を挟み込んだ状態において、膜組織12の洗浄操作を実施することが可能となっている。

【0058】なお、かかる通液孔66の形状やその開口密度は、特に限定に限定されるものではなく、例えば、通液孔66の形状としては、上例の円形の他にも、楕円形、矩形、多角形、線状等の各種の形状が採用され得るのであり、また、開口密度にあっても、支持体58の強度が極端に弱められることがない程度に、適宜に設定することが可能である。更に、かかる通液孔66は、支持体58の構造によって、膜組織12に保存／輸送液14が充分に供給され得ることとなるのであれば、必ずしも設けられる必要はないのである。

【0059】また一方、図5には、上例の支持体とは異

なる形状の支持体68の開放状態における平面図及びそれを折り畳んだ状態における断面説明図が、それぞれ(a)及び(b)、(c)として概略的に示されている。かかる支持体68は、吸水性不織布からなる袋体70の内部に、親水性ゲル72が充填されてなるものであって、一方の短辺を他方の短辺に合わせるように、折り線(ア)にて二つ折りにすることによって、膜組織シート30の支持部が形成され、そして、その間に膜組織シート30が挟み込まれるようになっている。これにより、膜組織シート30は、先の例と同様に効果的に保持せしめられることとなるのである。

【0060】さらに、図6に示される支持体74は、全体としてフレキシブルディスクケースやコンパクトディスクケースと略同様な開閉構造を備えたケース形態を有し、そこでは、そのようなケース形態の蓋部材を構成する上部支持部材76と底部材を構成する下部支持部材78とが軸部80回りに回動可能に連結されており、以て、かかる上部支持体76が軸部80回りの回動によって、支持体74が開閉可能となっている。また、下部支持部材78の上面には、膜組織シート30が、それを構成する裏打ち基材28が下側となるように配置され、そして、上部支持部材76が被せられることによって、かかる膜組織シート30が、上下部支持部材76、78間にて挟持されるようになっているのである。

【0061】また、上部支持部材76の下面には、図6(c)に示されるように、複数の突出部82が千鳥状に一体的に設けられている。それらの突出部82は、略半球面形状を呈するゴム発泡体(ラバースポンジ)が、プラスチック製の上部支持部材76に接着せしめられて形成されるものであって、高いクッション性を有しており、以て、膜組織シート30を挟持すべく、かかる支持体74を構成する上部支持部材76と下部支持部材78との間に外力が加えられても、それらの間に挟持される膜組織シート30、特に膜組織12への押圧力を、効果的に緩和し得るようになっている。従って、膜組織12を、破損することなく、物理的に固定することが可能となっているのである。なお、かかる突出部82によって膜組織12に付与される荷重(押圧力)をより一層緩和せしめるべく、下部支持部材78には、該突出部82に対応する部位に、孔を設けるようにすることも可能である。

【0062】さらに、上部支持部材76の下面には、弗素樹脂製のシートからなる撥水性膜84が、前記突出部82を覆うようにして張設され、以て、かかる撥水性膜84が、膜組織12に接する面とされている。このように、膜組織12に接する面が撥水性とされていることによって、膜組織12が、支持体74との接触面に貼り付いてしまう等といった問題の発生が有利に回避され得るようになっているのである。なお、かかる撥水性膜84は、膜組織12が貼り付いたり、接着しない材質のも

の、要するに、支持体の膜組織12に接する少なくとも一つの面が、撥水性とされており、上記の弗素樹脂製シートに何等限定されるものではなく、従来から公知の各種の撥水性塗膜や撥水性基材等が用いられるのであるが、簡便性と膜組織12への影響等を考慮に入れると、弗素樹脂製シートが、より好適に用いられるのである。

【0063】また、上下部支持部材76、78には、支持体74の閉鎖重合状態を極めて有利に実現すべく、二種の係合手段が設けられている。即ち、上部支持部材76における軸部80から開口端側方向に所定距離隔てたところに設けられた係止孔75と、かかる係止孔75に係合せしめられる、下部支持部材78に設けられた係合凸部77とから、一つの係合手段が構成されている一方、開口端側には、上部支持部材76に設けられた係合凹部79と、該係合凹部79に嵌合される、下部支持部材78に設けられた係合凸部81とから、他の一つの係合手段が構成されている。そして、それら二種の係合手段が、係合乃至は嵌合せしめられることによって、上部支持部材76と下部支持部材78とが移動不能に、強固に連結されて、閉鎖重合状態が極めて効果的に実現されているのである。

【0064】以上、本発明に好適に採用される支持体の幾つかを例示したが、それは、あくまでも例示に過ぎないものであって、本発明は、そのような実施形態に係る具体的な記述によって、何等限定的に解釈されるものではなく、その他にも、例えば、1枚のメッシュ状シートを二つ折りにした形態の支持体や、2枚のスポンジ体の一端部同士を貼り付けてなる支持体、蓋部材と底部材からなるケース形状の一辺部同士を蝶番を用いて連結した形態の支持体、上下一対の不織布状積層繊維で挟み込む形態の支持体、異なる材質の上下部支持部材を組み合わせてなる構造の支持体、例えば、下部支持部材をプラスチック製シート(平板)とし、上部支持部材をメッシュ状シートとして、それらを重ね合せて、それぞれの一辺部同士を連結した形態の支持体や、2枚のプラスチック製シートを重ね合せて、その一端部同士を接着してなる形態の支持体等、各種の態様の支持体を挙げることが出来る。

【0065】特に、支持体が、二つ以上の支持部材から形成される場合には、支持部材の少なくとも対応する一辺部同士が連結されることによって、膜組織シート30の両側に配される支持部材間のズレの発生が、効果的に防止され得ることは、前述した通りであるが、より好適には、連結されていない他方の辺部(開口端側の辺部)も、膜組織シート30を保持した後に、接着、嵌合、留め具、面ファスナ、糸、針状物等にて連結乃至は固定されることが望ましく、これによって、その取扱いがより一層簡便になることは、言うまでもないところである。因みに、このように、支持体の開口端側の辺部同士を連結しても、膜組織12への影響は殆どないのである。

【0066】また、膜組織12の両側の面に配される支持部材間の間隔(挟持間隔)は、使用する膜組織12の厚さと性質に応じて適宜に設定されなければならないことは、勿論、言うまでもないところである。

【0067】ところで、以上のように詳述した支持体と同様に、本発明に採用される容器本体にあっても、前記した図1に示される構造の容器本体26の構造のみに限定して解釈されるものでは決してなく、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて、各種の変形を加えることが可能である。

【0068】すなわち、容器本体としては、膜組織12を挟み込んでなる支持体を保持することが出来、且つ膜組織12を湿潤状態に維持せしめ得る液密及び／又は気密のものであれば、その材質や形状、大きさ等は、特に制限されるものではなく、収容される支持体や膜組織12の形状や大きさ等に応じて、従来から公知の各種の保存容器又は輸送容器を適宜に選択して採用することが出来るのである。

【0069】具体的には、かかる容器本体としては、図1に示される、罎部(フランジ部22)を有する箱形収容体10とフィルム状の蓋部材24からなるもの(一般に、プリスターケースと呼称されるもの)の他にも、アルミバック、プラスチックケース、金属ケース、ガラスケース等が挙げられ、更に、シールリングによって収容体と蓋部材とのシールが施されて、液密及び／又は気密性が達成されるケースや、アルミ又はプラスチックの袋状のものを熱圧着する輸液バッグ、アルミバッグ状のもの等が挙げられる。

【0070】例えば、容器本体の他の例が、図7乃至図9に示されている。それら図7～図9においては、上述の実施形態と同一の構造とされた部材及び部位については、図中、それぞれ、上述の実施形態と同一の符号を付与することにより、その詳細な説明を、省略することとする。

【0071】先ず、図7(a)～(c)には、プラスチック製の箱形収容体86と、かかる箱形収容体86の開口部を閉塞する蓋部材88とから構成される容器本体90の異なる三つの例が、概略的に示されている。そこにおいて、容器本体90は、何れも、箱形収容体86と蓋部材88が、シール部材92によって、シールされることによって、液密性及び／乃至は気密性が達成されている。なお、図7(a)における容器本体90は、かかる箱形収容体86と蓋部材88とが、板バネからなる2つのコ字型挟圧留め金具94、94によって挟持、密閉されており、また、図7(b)における容器本体90は、有底円筒形状を呈する箱形収容体86の上部外周面に設けられた雄ねじ部96と、該箱形収容体86よりも高さの低い有底円筒形状を呈する蓋部材88の内壁面に刻設された雌ねじ部98とが螺合されることによって密閉されている。更に、図7(c)における容器本体90にあ

っては、蓋部材88に固定的に取り付けられた金属製突起100に、環状の金属製留め金具102を係合することによって、密閉されている。要するに、かかる容器本体における収容体と蓋部材との密閉に際しては、従来から公知の各種の構造が、何れも、適用可能である。また、容器本体の大きさにあっても、特に制限されるものではなく、図7に示されるように、複数の支持体、換言すれば、複数の膜組織12を収容し得る大きさとすることも、可能である。

【0072】このように、本発明に従って保存乃至は輸送される膜組織12にあつては、支持体にて把持乃至は挟持されることとなるところから、その両面が有利に保護されることとなり、これによって、初めて、一つの容器本体に複数の膜組織を収容することが可能となっているのである。また、複数の膜組織12を収容することが可能となることによって、容器に封入される保存／輸送液14の使用量や容器本体の数を減らすことが可能となり、以て、コストの低減が図ることが出来ると共に、膜組織12の使用の際に、一枚一枚取り出す毎に、容器本体を開口する手間や場所を削減することが出来る特徴がある。更には、膜組織12を容器本体内部にて洗浄する場合にも、同時に複数の膜組織12を洗浄することが出来、コストと手間の低減に大きく寄与し得るのである。中でも、特に、膜組織12として培養表皮シートを用いる場合、培養フラスコから酵素(ディスペーゼ溶液)を用いて剥離した該培養表皮シートには、前記ディスペーゼ溶液と培養液中の血清が付着しているところから、保存時に洗浄する必要があるのである。その洗浄操作を、容器本体内部にて実施することにより、つまり、ディスペーゼ溶液や血清の付着した膜組織12を支持体にて把持し、その支持体の複数、容器本体内部に入れて生理食塩水等で洗浄することにより、合理的且つ簡便にディスペーゼ溶液や血清を除去することが可能となるのである。更には、膜組織12を凍結保存する際にも、複数枚を同時に凍結・解凍出来、また、その凍結保護液の量も低減出来、解凍時の洗浄も複数枚同時に行なうことが出来る利点がある。

【0073】一方、図8には、支持体が容器内で安定して固定されるようにした容器本体104の縦断面説明図及び平面図が、それぞれ(a)及び(b)として示されている。それらの図において、容器本体104は、図1に示される容器本体26と略同様な構造を有している。そして、側壁部18及び蓋部材24に設けられた、空気袋構造若しくはラバークッション構造よりなるクッション層106、108によって、支持体の上下、左右方向への動きが規制されて、支持体が固定的に保持され得るようになっている。

【0074】また、図9には、支持体が容器内で安定して固定されるようにした別の容器本体110が縦断面説明図において示されている。この容器本体110は、プ

プラスチック製の収容体112と蓋部材114とから構成され、それら収容体112と蓋部材114には、それぞれ、支持体34を固定的に保持し得る突出部116、118が対向して設けられており、それら突出部116、118が、収容体112に蓋部材114を重ね合わせたときに、上下方向から支持体34に当接することによって、支持体34が容器内で固定的に保持され、容器内での支持体34の動きがより効果的に抑制されるようになっているのである。

【0075】以上、本発明に好適に採用される容器本体の幾つかを例示したが、それらは、あくまでも例示に過ぎないものであって、本発明は、そのような実施形態に係る具体的な記述によって、何等限定的に解釈されるものではないが、中でも、手術室、処置室、病室等での処置において、膜組織12を保持した支持体を取り出す際に、封入された保存／輸送液が飛散し難く、且つ支持体の取出しが容易なブリスターケースの如き構造や、収容体と蓋部材が液密とされた構造のケースが、本発明においては、好ましく用いられることとなる。また、保存／輸送液の飛散を更に抑制するために、容器内における膜組織12に直接に接触しない部分に、高分子ゲル、生体由来高分子ゲル、織布、不織布等の吸水性基材を設置して、容器内を湿潤環境とすることも可能である。但し、この場合に用いられる吸水性基材としては、膜組織12の活性を低下させないものを選択する必要がある。

【0076】ところで、上述せる如き構成の保存／輸送容器を用いて、膜組織を保存乃至は輸送するに際しては、例えば、以下の如き手法に従って、具体的に実施されることとなる。

【0077】先ず、医療機関にて、ヒト創面近傍の正常皮膚を消毒した後、その約2cm²を紡錘形状において採取し、そして、それを抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン、ファンキゾン混合溶液）にて殺菌する。次いで、ディスパーゼ溶液にて表皮層を採取し、トリプシン溶液（インビトロジェン製）に浸漬して表皮細胞懸濁液を作製し、その後、ラインワルドとグリーン（Rheinwald and Green）の方法（米国特許第4016036号、特公昭57-18863号公報）に従って、培養フラスコ中で、初代培養から5代の継代培養におけるそれぞれの表皮細胞をシート化し、表皮細胞が培養フラスコ一面に培養されてシート化した後、5日継続培養する。次いで、培地を除去し、更にリン酸緩衝液にて洗浄して、ディスパーゼ（合同酒精製）溶液を加えた後、培養フラスコの上部を熱切断して、表皮細胞シート（膜組織12）の上にキチン不織布（裏打ち基材28）（ベスキチンW：ユニチカ株式会社製）を載せることによって、表皮細胞シート（12）を裏打ちし、培養フラスコから表皮細胞シート（12）を剥離する。その際、裏打ちしたキチン不織布（28）ごと、ピンセット等を用いて剥離することによって、キチン不織布（28）と表皮細胞

シート（12）からなる膜組織シート30が準備される。

【0078】一方、かかる表皮細胞シート（12）より大きな面積を有する方形プラスチック製メッシュシート2枚（上部シート、下部シート）を準備し、それらを重ね合わせて、対応する一辺部同士を、プラスチック製クリップで連結して、片側だけ開くようにした形態の支持体を準備する。

【0079】そして、上記の上下部シート間に、膜組織シート30を挟み込み、連結されていない開口端部をプラスチック製クリップで留めることによって、表皮細胞シート（12）を支持体にて位置固定に挟持する。なお、かかる上部シートの下面には、表皮細胞シート（12）が、上部シートに貼り付かないように、弗素樹脂製メッシュ状シートが配置される。

【0080】次いで、表皮細胞シート（12）を前述したように挟み込んだ支持体を、開口部周囲にツバ部を有するブリスターケース（箱形収容体）内に収容して、かかるケース内に生理食塩水の注入と排出を行なうことによって表皮細胞シート（12）を洗浄した後、血清を含まないグリーン培地を加える。そして、ブリスターケースの開口部全体に蓋部材としてのアルミ製のシートを覆蓋した後、該シートをブリスターケースのツバ部に熱圧着せしめることによって、ブリスターケースの開口部を液密に閉塞して、パッキングするのである。

【0081】そして、上述の如く表皮細胞シートの収容された保存／輸送容器を、該表皮細胞シート（12）が使用されるまでの間、冷蔵（2～8℃）しつつ、保存乃至は輸送するのである。そして、使用前に、室温（19～25℃）に静置、又は保温器（30～37℃）にて保温した後、かかる表皮細胞シート（12）を取り出し、所期の用途に使用するのである。

【0082】以上、本発明の代表的な実施形態について詳述してきたが、それは、あくまでも例示に過ぎないものであって、本発明は、そのような実施形態に係る具体的な記述によって、何等限定的に解釈されるものではないことが、理解されるべきである。

【0083】例えば、上記の実施形態（図6）では、撥水性基材である弗素樹脂製シートからなる撥水性膜84が、支持部材76の下面に直接に取り付けられて、支持体74の膜組織12に接する面が撥水性とされていたが、かかる弗素樹脂製シート等の撥水性基材は、支持部材76に直接に取り付けられる必要は全くなく、膜組織12と支持部材76の間に介在せしめられるようにして配置することも可能であり、更には、支持部材76自体又はその少なくとも表面を撥水性の材質としたり、撥水性処理を施したりして、撥水性表面とすることも可能であり、これらの構成によっても、全体として、支持体の膜組織12に接する面が撥水性とされ得ることは、勿論、言うまでもないところである。

【0084】なお、膜組織12の種類によっては、接触面に貼り付き難い性質を有するものもあり、このような膜組織12を保存／輸送せしめる場合にあっては、上記した撥水性膜84、換言すれば、支持体74の膜組織12に接する面における撥水性は、必ずしも必要とされるものではない。

【0085】また、図1或いは図2に示される実施形態では、支持体34が、通液性に優れたスポンジ体（支持部材）32にて構成され、これによって、膜組織12に、保存／輸送液14が、常時、供給され得るようになっていたが、かかる支持体34の通液性をより一層向上せしめるべく、図10に示されるように、かかるスポンジ体32に、厚さ方向に貫通する通液孔35を設けることも可能である。なお、かかる通液孔35の大きさや形状、配設位置、配設個数等は、必要に応じて、適宜に設定することが出来、特に限定されるものではない。

【0086】さらに、本発明に従う保存／輸送容器における支持体としては、膜組織12（膜組織シート30）を両側から把持する際に、膜組織12（膜組織シート30）の両側に接する二つの面の間の距離が、膜組織12（膜組織シート30）の厚みと略同じ、近い大きさとなるように設計されたものが、好適に用いられる。このような構成の支持体を用いることによって、膜組織12が過度に押圧せしめられることが、極めて効果的に防止され得ることとなる。

【0087】例えば、前記実施形態（図3）では、摘み部56、56同士が相互に係合せしめられることによって、二つの支持部材44、44が連結されて、強固な閉鎖重合状態が実現せしめられており、そして、そのような閉鎖重合状態における縦断面説明図が、図11に示されている。そこにおいて、支持体42の挟持面54、54間の距離Dは、閉鎖重合状態において、膜組織シート30の膜厚と略同じになるように、設計されているのである。なお、該膜組織12に裏打ち基材28が固定されていない場合、換言すれば、裏打ち基材28が用いられていない場合にあっては、かかる挟持面54、54間の距離Dが、膜組織12の膜厚に近づくように設定されることが望ましいことは、言うまでもないところである。

【0088】また、上記の実施形態では、膜組織12における適用面（裏打ち基材28の存在していない、生物学的活性を維持すべき面）が上方となるように載置されていたが、本発明に従えば、膜組織12の上面も、下面も有利に保護され得るところから、膜組織12における適用面が下方となるように載置されても、何等差支えない。そのため、支持体に把持される膜組織12の適用面を、使用者が容易に認知し得るように、支持体の外面には、例えば、「上部」、「UPSIDE」、「基底膜側」、「真皮側」又は／及び「下部」等といった目印が付与されていることが望ましいのである。

【0089】また、膜組織12は、それが水平面上に位

置するように、容器内に入れられていたが、本発明に従えば、採用する容器本体の形状に応じて、鉛直方向となるように収容されてもよい。つまり、本発明の従う膜組織のための保存／輸送容器を用いれば、かかる容器が縦置きにされても、膜組織12の原形状は有利に保持され得るのである。

【0090】さらに、上記の実施形態では、容器本体内に、支持体に把持された膜組織12が収容され、かかる容器本体内部にて、膜組織12の洗浄が実施されていたが、そのような洗浄は、容器本体内部にて必ずしも実施される必要はない。また、保存／輸送液を容器本体に加えるタイミングも、特に限定されるものではなく、膜組織12と同時に加えても、膜組織を12収容する前／後に加えても、何等差支えないのである。

【0091】その他、一々列挙はしないが、本発明が、当業者の知識に基づいて、種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないところである。

【0092】

【実施例】以下に、本発明の代表的な実施例を示し、本発明を更に具体的に明らかにすることとするが、本発明が、そのような実施例の記載によって、何等の制約をも受けるものでないことは、言うまでもないところである。

【0093】実施例 1

10cm×15cmの矩形形状のプラスチック製メッシュ状シート（10メッシュシート）2枚を重ね合わせた後、それらの一辺部同士を金属製クリップにて連結し、また、それに対向する他辺部同士的一方には切り込み部を設ける一方、他方には、該切り込み部に嵌め込み可能な爪部を設けて、該切り込み部に爪部を挿入することによって、それら他辺部同士に係合可能と為すように構成した、本実施例において用いる支持体を作製した。

【0094】一方、ヒト皮膚から採取した表皮細胞をフラスコ内部にて培養増殖せしめて、シート化した後、このシート化させた培養表皮シート（膜組織12）に対して、裏打ち基材28として8.5cm×6.0cmのポリエステル－ポリエチレン製不織布（ユニチカ製）を用いて、裏打ちを行ない、フラスコから剥離した。なお、培養表皮シート（12）の大きさは、約8.5cm×6.0cmであった。

【0095】次いで、かかる培養表皮シート（12）とポリエステル－ポリエチレン製不織布（28）からなる膜組織シート30を、培養表皮シート（12）の基底細胞層が上になるように、つまり、ポリエステル－ポリエチレン製不織布（28）の固定されていない面が上になるようにして、前記作製した支持体における下部メッシュ状シートの上に乗せ、その上に、上部メッシュ状シー

トを被せた後、それら上、下部メッシュ状シートの前記他辺部を嵌め合わせた。なお、上部メッシュ状シートの外面には、培養表皮シート（12）の基底細胞層が分かるように、「基底細胞層側」と明記した。なお、培養表皮シート（12）は、支持体の上部（上部メッシュ状シート）に貼り付き易いものであるところから、培養表皮シート（12）に接する上部メッシュ状シートの下面の略全体には、弗素樹脂製メッシュ状シートを取り付けた。これによって、培養表皮シート（12）が、支持体上部のプラスチック製メッシュ状シートを持ち上げた際に、かかる支持体上部に貼り付くことがなかった。

【0096】そして、上記の培養表皮シート（12）を挟持した支持体を、開口部周囲にツバ部を有するブリストーカーケース（箱形収容体）内に収容し、リン酸緩衝液の注入と排出を行なって、培養表皮シート（12）を洗浄した後、グリーン培地を加えた。次いで、ブリストーカーケースの開口部に蓋部材としてのフィルムを掛けた後、該フィルムをブリストーカーケースのツバ部と熱圧着することによって、ブリストーカーケースの開口部を液密に密閉することにより、本発明に従う保存／輸送容器を完成した。その後、かかる保存／輸送容器を、従来と同様にして、医療機関へ輸送した。なお、上記容器の作製に際して、フィルムの下面には、下方に突出する突出部を部分的に作製して、支持体を押さえるようにした。また、培養表皮シート（12）は、培養フラスコから剥離した後、パッケージを施して輸送する前までの間、19.5～25℃の室温付近の温度下で26時間保存された後、冷蔵（3℃～8℃）輸送された。なお、温度の測定はサーモレコーダー（T&D社製「おんどとり」）によって継続的に実施された。また、培養表皮シート（12）は、使用前に、医療機関において、約35℃の高温槽に入れられ、使用時に恒温槽から取り出して、使用された。

【0097】実施例 2

厚さ約0.2mmのポリエチレン製の長方形（約12cm×9cm）の下部シートの短辺の一方に、同ポリエチレン製の長方形の上部シートA（約3cm×9cm）を接着剤にて貼り付け、また、下部シートの他方の短辺には、同ポリエチレン製の長方形の上部シートB（約9cm×9cm）を接着剤にて貼り付け、本実施例にて用いられる支持体を作製した。また、これら3枚のシートには、培地を膜組織に流通させるために、直径3mmの孔を1cm間隔に設けた。

【0098】一方、実施例1と同様な方法で、ヒト皮膚から採取した表皮細胞を培養増殖させた後、培養フラスコ内でシート化した培養表皮シート（12）を作製した。そして、かかる培養表皮シート（12）に裏打ち基材28としてキチン製不織布（バスキチンW：ユニチカ株式会社製）を載せて、培養フラスコから剥離した。

【0099】その後、この培養表皮シート（12）とキチン製不織布（28）からなる膜組織シート30を、前

記作製した支持体における下部シート上に載置し、そして、2枚の上部シートA、Bを被せることによって、膜組織シート30を支持体にて把持した。次いで、この支持体の2つを、輸液バッグ（三田理化学工業株式会社製）に収容した。なお、かかる輸液バッグの一端部には、所定長さの小径管が設けられており、また、その他端部には、支持体を出し入れ可能な大きさの大径開口部が設けられており、該大径開口部から、上記の支持体の2つを収容した。次いで、使用時に開口し易いように、大径開口部側の輸液バッグ端部から約2cmのところを、熱シールした。

【0100】そして、輸液バッグの小径管から生理食塩水の注入と排出を行なうことによって培養表皮シート（12）を支持体ごと洗浄した後、グリーン培地を加えて、かかる小径管の開口部を熱シールしてパッケージングを完了した。その後、7.5℃で24時間保存し、冷蔵保存で医療機関へ輸送した。輸送中は、運搬用保冷庫を用い、2℃～8℃の温度環境とした。

【0101】実施例 3

水分の流通可能な袋状の吸水シートの内部に親水性ゲルを充填した、親水性ゲルシート（7cm×10cm）を、その長手方向の中央部が折り目となるように上下に重ね合わせるによって、本実施例において用いられる2つ折り構造の支持体を作製した。

【0102】また、医療機関にて、カミソリを用いてヒト腹部から皮膚（厚さ：約0.3mm×縦：約30mm×横：約45mm）を薄く採取し、その採取した皮膚を、真皮側が上になるようにして、前記支持体の下方の親水性ゲルシート上に載置した。次いで、上方の親水性ゲルシートを重ね合わせた後、連結されていない他端部同士を、医療用ステープラーにて固定した。

【0103】その後、この支持体を方形状のアルミ製袋（アルミバッグ）の中に入れて、生理的食塩水の注入と排出を行なって、培養表皮を洗浄した後、凍結保護剤として、グリセロール10%、ウシ胎児血清20%を含むDMEM（ダルベッコ変法イーグル最小必須培地）を加え、開放部を熱シールした。これを室温から約1℃ずつ冷却し、共晶点温度にて植水を行ない、約-6.5℃まで冷却凍結した。その後、液体窒素中で2週間凍結保存したのち、約-20℃での凍結状態にて医療機関へ輸送した。そして、医療機関にて室温に戻し、アルミ製袋を開口して、生理的食塩水の注入と排出を行なった後、ヒト皮膚を取り出し、使用した。

【0104】実施例 4

下面（内面）に突出物を有する上部支持部材と、該上部支持部材の突出物に対応する位置に孔が穿設された下部支持部材とから構成され、これら上部支持部材と下部支持部材の重なり合う一辺部同士が蝶番機構にて連結された、スチロール製の支持体（閉鎖重合状態において、縦97mm、横97mm、外寸高さ8mm、内寸高さ5、

5mm) を作製した。なお、突出物は、長さ：約65mmの三角柱のゴム発泡体(ラバースポンジ)を使用し、上部支持部材の下面に、三角柱の一つの側面を接着せしめることによって、設けられた。また、突出部における膜組織12に当接する三角形の頂辺が鋭利にならないように、面取りされた。また、かかる突出部は、約4mmの高さにおいて、縦方向に10mm置きに平行に配置された。また、下部支持部材に穿設された孔は、培養表皮シート(12)を載置して閉蓋した際に突出物によって培養表皮シート(12)に及ぼされる応力を緩和し、培養表皮シート(12)の破損を防止するためのものであり、上部支持部材の下面に付設された突出物の三角形の頂辺に対応する位置に、幅：約3mm×長さ：70mmのサイズにおいて設けられた。更に、上部支持部材にも、培地の流通を円滑にするための孔が設けられた。また、上部支持部材と下部支持部材の連結部に対向する側面には、それぞれ、係合凹部と係合凸部が設けられ、かかる係合凹部と係合凸部を嵌合することによって、支持体を閉塞出来るようにした。

【0105】そして、実施例1と同様にして作製された裏打ち基材28を伴った培養表皮シート(12)を、その基底細胞層が上になるようにして支持体の下部支持部材上に配置して、これに、上部支持部材を被せることによって、培養表皮シート(12)を、その両側から挟持した。次いで、この支持体を、シールリングを介して蓋部材と収容体とが液密及び／又は気密に密閉される容器本体(タイトボックスNo.5：井内盛栄堂製)に収容して、リン酸緩衝液の注入と排出を行なって洗浄した後、血清を含まないグリーン培地を加え、留め金にて閉蓋して、医療機関へ輸送した。

【0106】なお、培養表皮シート(12)の剥離後は、約18℃の室温に静置した後、24時間×15℃にて保存し、輸送は、ポータブルクーラーボックスで2℃～8℃に保持して、実施した。また、使用直前に、医療機関において、恒温槽で約35℃にて保温した後、培養表皮シート(12)を取り出して、使用した。

【0107】実施例 5

ブタ真皮由来1%コラーゲンクエン酸溶液(川研ファインケミカル株式会社製)をスチロール容器((株)サンプラテック製No.14)に入れて、アンモニア雰囲気下でゲル化させ、-80℃にて凍結した後、凍結乾燥し、紫外線を照射した。これを電子線滅菌することによって作製した、厚さ：約1mm×縦：約90mm×横：約90mmのコラーゲンスポンジ状シートに、ヒト真皮より採取して培養増殖させたヒト線維芽細胞を 10^4 個播種して、接着させて組み込んだ。続いて、このコラーゲンスポンジに、実施例1と同様に作製したヒト培養表皮シートを基底細胞層がコラーゲンスポンジ上に載るように設置し、設置後、裏打ち基材28のキチン不織布を取り除き、培養皮膚(コラーゲンスポンジ+線維芽細胞

+培養表皮シート)を作製した。

【0108】一方、厚さ：10mm×縦：100mm×横：120mmのポリウレタンフォーム(スポンジ)の厚さ方向中間部に、板面に平行な方向に、培養皮膚を挿入、配置出来る程度の切り込みを設けて、実施例5に係る支持体を作製した。また、培養表皮シートが直接に接する面には、撥水性シリコン製メッシュ状シート(トレックスガーゼ：富士システムズ社製)を貼り合わせた。そして、切り込みを入れたスポンジを上下に開き、培養皮膚を下部スポンジ部の上に載せた後、撥水性シリコン製メッシュ状シートが留められた上部スポンジ部を被せた。そして、スポンジの連結されていない開口端部同士を、屈曲したプラスチック製針状物にて、上部スポンジから下部スポンジ、そして上部スポンジへ貫通させて、固定した。

【0109】そして、上記の支持体の5枚を、シールリングを介して蓋部材と収容体とが液密及び／又は気密に密閉されるポリプロピレン製の容器本体(タイトボックスNo.3：井内盛栄堂製)に収容し、リン酸緩衝液の注入と排出を行なって培養皮膚を洗浄した後、グリーン培地を加えて閉蓋して、更に留め金で留めて、医療機関へ輸送した。

【0110】実施例 6

約30mm×30mmのプラスチック製メッシュ状シート(100メッシュシート)の2枚を重ね合せて、それらの一端部同士をステンレスクリップにて留めて、本実施例で用いられる支持体を作製した。

【0111】一方、ウサギ眼球から得られたウサギ角膜を、ピンセットを用いて上皮と実質層に分離した。殺菌後、ハサミで上皮層を切断することにより細片化し、次いで基底細胞層を下にして60mmシャーレー(ファルコン社製)に付着させ、培地を加えた。3日置きに培地を入れ替え、6日間培養して、上皮細胞が細片化した部分から増殖したところで、トリプシン溶液にて上皮細胞を採取し、遠心分離して培地を加え、上皮細胞懸濁液を調製した。これを6ウエルシャーレー(ファルコン社製)に播種して3日置きに培地を入れ替え、培養増殖させてシート状とした。これをディスパーゼ溶液でウエルから剥離して、メスと医療用のハサミで周囲をトリミングして、直径約15mmとした。その後、かかるウサギ角膜上皮細胞シート(12)に対して、裏打ち基材28としてポリエステル製不織布(ユニチカ製)を用いて裏打ちを行なった。

【0112】そして、かかるウサギ角膜上皮細胞シート(12)を、前記作製した支持体における下部メッシュ状シートの上に載せた後、上部メッシュ状シートを被せ、更に、それらメッシュ状シートの他端部同士をステープラーで固定した。なお、ウサギ角膜上皮細胞シート(12)は、支持体の上部に接着する恐れがあるため、上部メッシュ状シートの下面の略全体に、弗素樹脂製メ

ッシュ状シート（井内盛栄堂製）を留めた。これによって、ウサギ角膜上皮細胞シート（12）は、支持体の上部メッシュ状シートを持ち上げた際に、支持体上部に接合しなかった。

【0113】次いで、このウサギ角膜上皮細胞シートを挟み込んだ支持体を、開口部周囲にツバ部を有するブリスターケース（箱形収容体）内に収容し、その後、該ブリスターケース内にリン酸緩衝液の注入と排出を行なって、洗浄を施した後、DME M培地を加えた。更にその後、ブリスターケースの開口部に蓋部材としてのフィルムを掛け、そして、該フィルムをブリスターケースのツバ部と熱圧着することによって、ブリスターケースの開口部を液密に閉塞し、それを、動物舎へ輸送した。その後、それを、動物舎手術室にて開封して、使用した。

【0114】比較例 1

実施例1と同様にして作製した培養表皮シート（12）に、ワセリン塗布ガーゼ（6cm×8cm）を裏打ち基材28として固定して、T75（培養面積：75cm²）培養フラスコから取り出した。これを、角形シャーレー（ヌンク社製）に、裏打ち基材を下にして収容せしめて、グリーン培地に浸し、次いでシャーレーの開口部をパラフィルムでシールして、医療機関に輸送した。

【0115】なお、医療機関においては、手術室にて滅菌布（コンプレッセン）等を用意して、手術室ワゴン上に不潔にならないように（無菌的に）広げた。そして、かかる滅菌布の上に、滅菌したステンレスバットを設置した。次いで、輸送された保存／輸送容器からガーゼで裏打ちされた培養表皮シート（12）を滅菌ピンセットにて取り出し、ステンレスバットに広げ、裏打ち基材28が付いたまま、培養表皮シート（12）を取り上げて、使用した。

【0116】比較例 2

特開平8-23968号公報に記載の方法に従って、先ず、DME+5%血清培地100mlを37℃に保ち、これにEOG滅菌したウシ骨由来のゼラチン粉末10gを加え、攪拌、溶解して、10%ゼラチンゾル溶液を調製した。そして、実施例1と同様に作製した培養表皮シートを、角シャーレー（タンク製）の中心に置き、この周りに、得られたゼラチンゾル20mlを加えた。これを、室温（約20℃）で放置したところ、約30分後にはゲル化し、ゼリー状の高粘度のゼラチンによって培養表皮シートが固定された。

【0117】比較例 3

実施例1と同様に作製した培養表皮シート（12）に、ワセリンガーゼ（6cm×8cm）を裏打ち基材28と

して使用して、裏打ちした後、T75培養フラスコから剥離せしめて、取り出した。ワセリンガーゼと培養表皮シート（12）を医療用クリップで留めて基底細胞層が上になるようにした後、これを開口部周囲にツバ部を有するブリスターケース（箱形収容体）内に収容し、リン酸緩衝液の注入と排出を行なって、培養表皮を洗浄した。その後、グリーン培地を加えて、ブリスターケースの開口部に蓋部材としてのフィルムを掛けた後、該フィルムをブリスターケースのツバ部と熱圧着することによって、ブリスターケースの開口部を液密に閉塞し、実施例1と同様にして、医療機関に輸送した。

【0118】なお、かかる培養表皮シート（12）の剥離後から前記パッケージで輸送する前までは、19.5℃～25℃の室温付近の環境温度下で26時間保存した後、冷蔵輸送（3℃～8℃）を実施した。但し、温度の測定は、サーモレコーダー（T&D社製「おんどとり」）によって継続的に行なった。また、使用に先立ち、医療機関の約35℃の恒温槽に入れ、そして使用時に取り出して、使用した。

【0119】そして、上述せる如き実施例1～6及び比較例1～3において、膜組織を取り扱った際における、取り出し易さや、取り出した後の膜組織の状態（破損等）の評価を、下記の如くして行ない、その結果を、下記表1に併せて示した。

－取り出し易さ－

◎：ピンセット又は滅菌手袋をした手指にて簡単に扱うことが出来、且つ保存／輸送液がこぼれない。○：ピンセット又は滅菌手袋をした手指にて簡単に扱うことが出来るが、保存／輸送液を捨てる操作が必要。△：ピンセット又は滅菌手袋をした手指にて簡単に扱うことが出来ず、器具及び手間が必要。×：膜組織が取り出せない、或いは、取り出せるが原形状を留めず、破損を伴う。

－膜組織の状態－

◎：良好。△：一部が破損。×：原形状を留めない。

【0120】また、膜組織を使用する際に、必要とされた介助者（使用者とは別）の人数も下記表1に併せて示した。

【0121】さらに、膜組織の生物学的活性を調べるために、取り出された膜組織（培養表皮シート又は角膜上皮シート）をトリプシン溶液で単細胞として、かかる膜組織の生細胞率（生存率）をトリパンブルー色素排除法にて測定し、その結果を、下記表1に併せて示した。

【0122】

【表1】

| | | 膜組織 の種類 | 取出し 易さ | 膜組織 の状態 | 必要器具 | 介助者 (名) | 生存率 (%) |
|-----|---|------------|-----------|------------|---------------------------------------|------------|------------|
| 実施例 | 1 | 培養表皮 | ◎ | ◎ | ピンセット(*1) | 1 | 78 |
| | 2 | 培養表皮 | ○ | ◎ | ピンセット(*1) バット | 1 | 73 |
| | 3 | ヒト皮膚 | ○ | ◎ | ピンセット(*1) バット | 1 | — |
| | 4 | 培養表皮 | ◎ | ◎ | ピンセット(*1) | 1 | 72 |
| | 5 | 培養表皮 | ◎ | ◎ | ピンセット(*1) | 1 | — |
| | 6 | 培養角膜 上皮 | ◎ | ◎ | ピンセット(*1) | 1 | 63 |
| 比較例 | 1 | 培養表皮 | △ | × | ピンセット(*1) | 1 | 57 |
| | 2 | 培養表皮 | × | × | ピンセット バット 清潔ワゴン 滅菌布 滅菌生食水 | 2 | (*2) |
| | 3 | 培養表皮 | △ | △ | ピンセット(*1) | 1 | 62 |

*1:又は、不要

*2:試験不能

—:未試験

【0123】かかる表1から明らかなように、本発明に従う保存／輸送容器を用いて、保存／輸送された実施例1～6に係る膜組織にあっては、取扱いが容易で、且つ、膜組織の生物学的活性が十分に高度に保たれていることが認められるのである。

【0124】これに対して、比較例1～3に係る保存／輸送容器にて保存／輸送された膜組織にあっては、容器からの取出し操作が煩雑で、また、取り出された膜組織は原形状を留めず、一部が欠損したり等すると共に、生存率も、上記実施例1～6に係る膜組織に比して、低下していることが認められる。

【0125】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器にあっては、通液性の支持体にて、平膜状の膜組織を両側から挟み込み、その膜組織が挟持された支持体を、所定の保存／輸送液と共に、開口可能な液密及び／又は気密の容器本体に收容するようにしたものであるところから、通常の保存や輸送の工程において、かかる膜組織が、支持体からズレたりすることなく、位置固定に効果的に保持され得、所定の保存／輸送液中でも、そのような膜組織が支持体から離脱して浮遊し、折れたり、振れたり、表裏が逆転したり等して、原形状を保持し得なくなつて、生物学的な特性を損なうことが効果的に防止され得るようになっているのである。しかも、一容器に複数の膜組織をパッケージングすることも出来、更に、簡便にパッケージングすることが出来ると共に、使用の際の取り出し操作等の取扱いも容易となる等といった利点をも有しているのである。

【0126】また、本発明に従う膜組織の保存／輸送方法にあっては、上記した膜組織のための保存／輸送容器を用いるところから、膜組織の原形状を有利に保つこと

が出来ると共に、その生物学的な特性を損なうことなく、且つ、その取扱いも容易となっているのである。加えて、支持体にて、膜組織を両側から把持しているところから、1つの容器内に複数の膜組織を收容することが出来、手数やコストの削減をも有利に図ることが出来るのである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従う膜組織のための保存／輸送容器の一具体例を示す縦断面説明図である。

【図2】図1に示される本発明に従う保存／輸送容器の製造工程説明図であつて、(a)は膜組織シートを挿入する前の支持体の形態を示す側面説明図、(b)は膜組織シートを挿入した後の支持体の形態を示す側面説明図、(c)は支持体を收容体に收容する際の各部材の関係を示す縦断面分解説明図である。

【図3】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる支持体の別の具体例を示す説明図であつて、(a)は開放(開口)状態にある支持体の斜視図、(b)は閉鎖重合状態にある支持体の側面図である。

【図4】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる支持体の更に別の具体例を示す説明図であつて、(a)は開口状態にある支持体の斜視図、(b)は開口状態にある支持体の側面図である。

【図5】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる支持体の他の具体例を示す説明図であつて、(a)は開放状態にある支持体の平面図、(b)は開放状態から閉鎖重合状態に移行する支持体の動きを示す断面図、(c)は閉鎖重合状態にある支持体の断面図である。

【図6】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる支持体の別の具体例を示す説明図であつて、(a)は開放状態にある支持体の側面図、(b)は閉鎖重合状態にある支持体の側面図、(c)は閉鎖重合状態にある支持体の

平面図である。

【図7】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる容器本体の別の具体例を示す説明図であって、(a)は蓋部材と箱形収容体が挟圧金具によって挟持、密閉されている例を示す縦断面説明図、(b)は蓋部材と箱形収容体とが螺合によって密閉されている例を示す縦断面説明図、(c)は蓋部材と箱形収容体とが留め金具を介して係合、固定される例を示す縦断面説明図である。

【図8】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる容器本体の別の具体例を示す説明図であって、(a)は縦断面説明図、(b)は平面説明図である。

【図9】本発明に従う保存／輸送容器に用いられる容器本体の更に別の具体例を示す断面説明図であって、蓋部

材と箱形収容体にそれぞれ対応した突出部を設けて、収容される支持体を挟持する状態を示している。

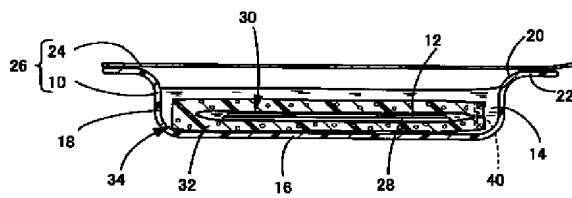
【図10】図1又は図2に示される支持体に、通液孔が設けられた形態を示す縦断面説明図である。

【図11】図3に示される支持体の別の説明図であって、(a)は閉鎖重合状態にある支持体の縦断面説明図、(b)は図11(a)の部分拡大説明図である。

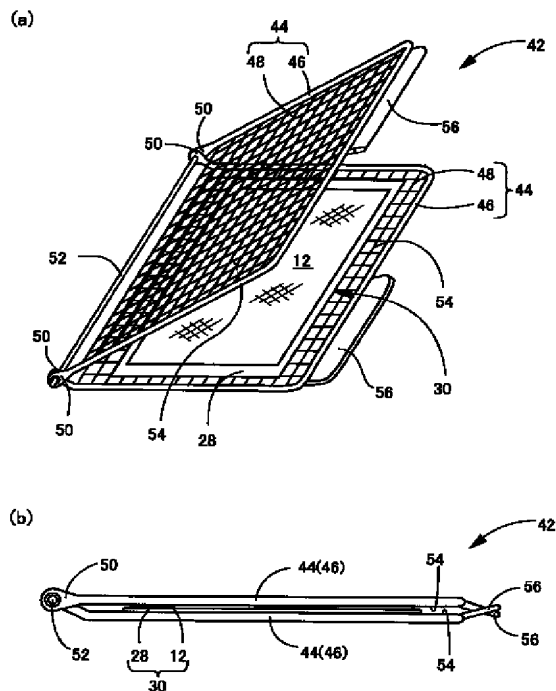
【符号の説明】

| | | | |
|----|--------|----|-------|
| 10 | 収容体 | 12 | 膜組織 |
| 14 | 保存／輸送液 | 24 | 蓋部材 |
| 26 | 容器本体 | 28 | 裏打ち基材 |
| 32 | 支持部材 | 34 | 支持体 |

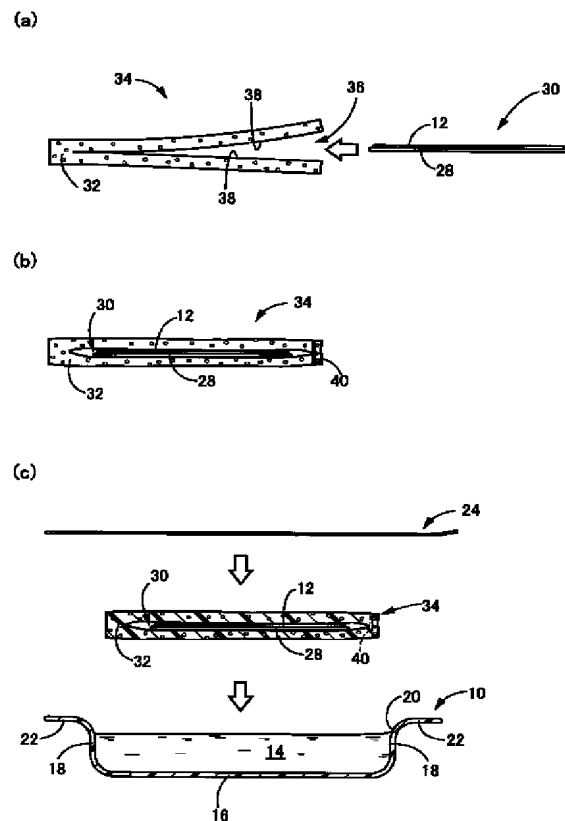
【図1】



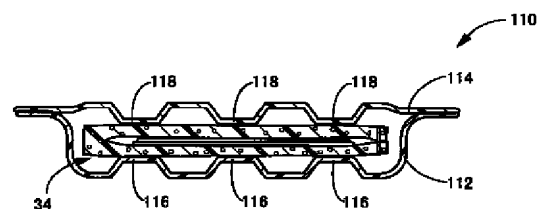
【図3】



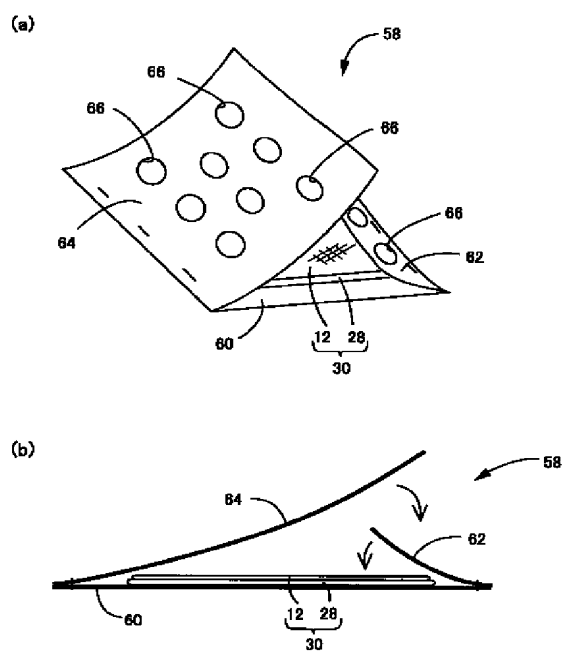
【図2】



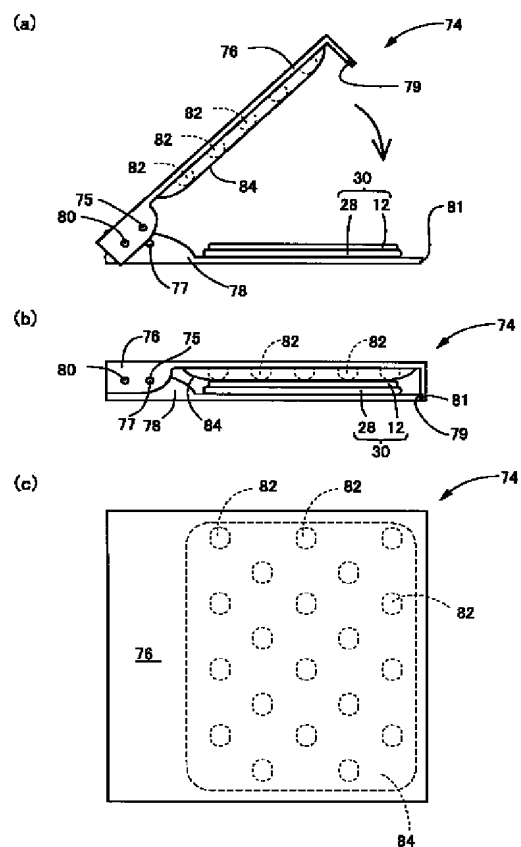
【図9】



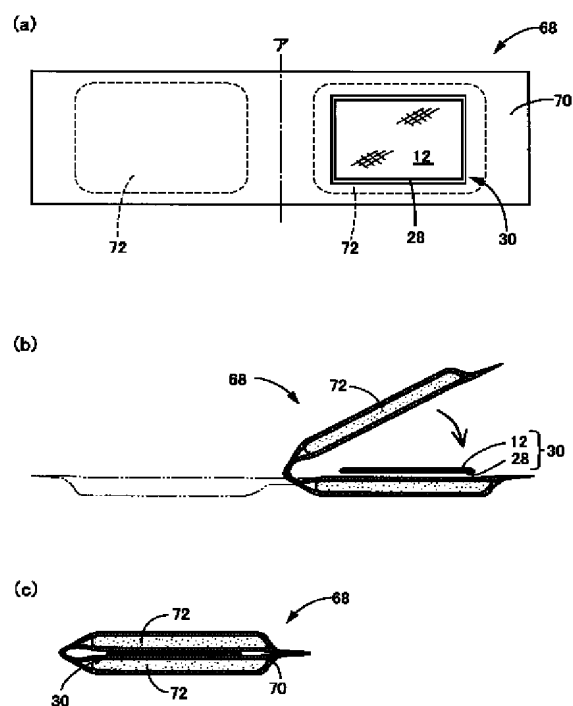
【図4】



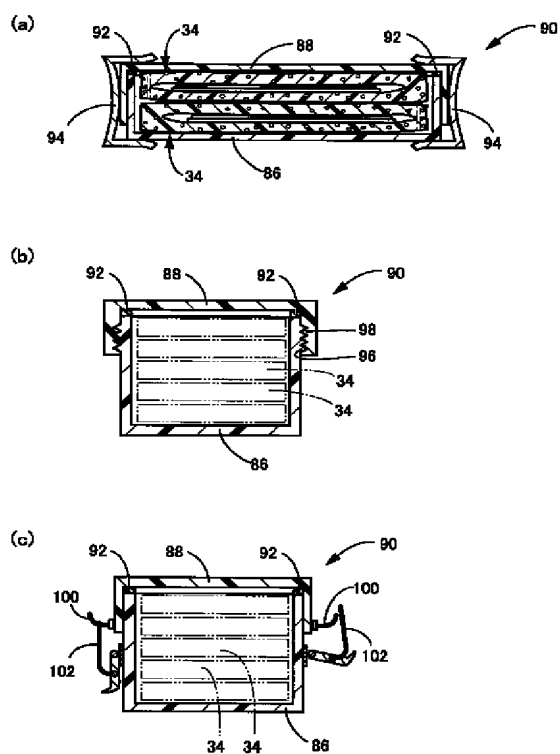
【例6】



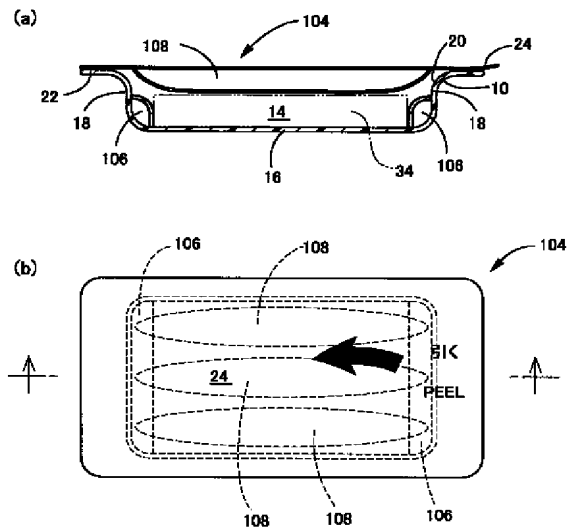
【図5】



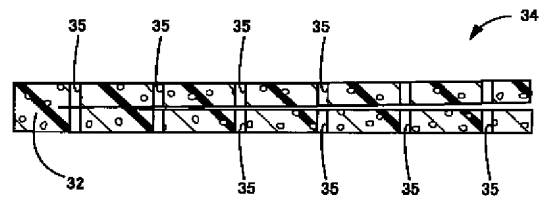
【图7】



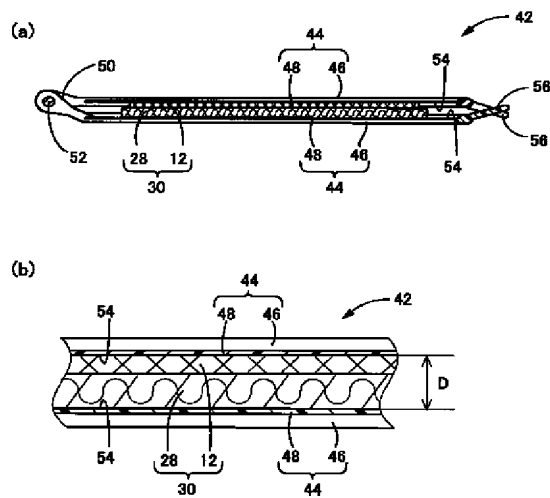
【図8】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷
C12R 1:91)

識別記号

F I

テマコード (参考)

(72)発明者 河南 哲
愛知県春日井市高森台五丁目1番地10 株
式会社メニコン総合研究所内

(72)発明者 山本 宣貴
愛知県春日井市高森台五丁目1番地10 株
式会社メニコン総合研究所内
Fターム(参考) 4B029 AA21 BB11 CC08
4B065 AA90X AA93X BD12 CA44